



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 102 55 817 A1** 2004.06.17

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **102 55 817.5**
(22) Anmeldetag: **29.11.2002**
(43) Offenlegungstag: **17.06.2004**

(51) Int Cl.⁷: **A61M 39/02**
A61M 25/02

(71) Anmelder:
Disetronic Licensing AG, Burgdorf, CH

(74) Vertreter:
Schwabe, Sandmair, Marx, 81677 München

(72) Erfinder:
Bütikofer, Markus, Wattenwil, CH; Scheurer, Simon, Bern, CH; Zihlmann, Rudolf, Langnau, CH

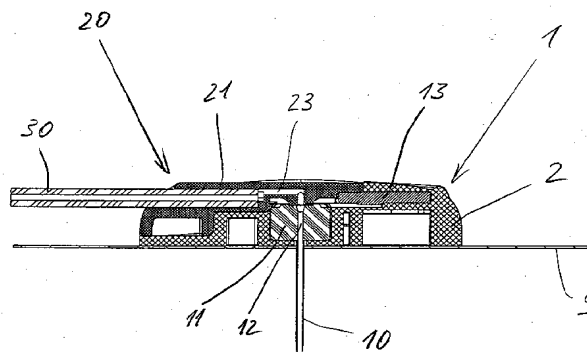
Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Katheterkopf mit verschliessbarem Dichtelement**

(57) Zusammenfassung: Katheterkopf für medizinische und pharmazeutische Anwendungen, der einen auf organischem Gewebe positionierbaren Grundkörper (1) und einen als Fluidanschluss für den Grundkörper (1) dienenden Verbindungskörper (20) umfasst, der einen Fluidkanal (23) aufweist, um den Fluidanschluss zu bilden, wobei der Grundkörper (1) und der Verbindungskörper (20) lösbar miteinander verbunden werden können, der Grundkörper (1) umfassend:

- a) ein Gehäuse (2),
- b) eine von dem Gehäuse (2) abragende Kanüle (10) zum Einführen in das Gewebe,
- c) ein von dem Gehäuse (2) gehaltenes Dichtelement (11), das eine Anschlussseite aufweist, an der oder über die der Fluidkanal (23) des Verbindungskörpers (20) mit der Kanüle (10) fluidisch verbindbar ist,
- d) und ein von dem Gehäuse (2) gelagertes Verschlusselement (13), das relativ zu dem Dichtelement (11) bewegbar ist und in einer Verschlussposition die Anschlussseite des Dichtelements (11) abdichtet und in einer Freigabeposition für den Fluidkanal (23) des Verbindungskörpers (20) freigibt.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Katheterkopf für medizinische, vorzugsweise therapeutische, und pharmazeutische Anwendungen. Der Katheterkopf kann insbesondere Teil eines Infusionssets sein oder zusammen mit einem Katheter und/oder einem oder mehreren anderen fluidführenden Elementen ein Infusionsset bilden.

[0002] Ein Katheterkopf, wie er beispielsweise aus der DE 198 21 723 C bekannt ist, besteht aus einem Grundkörper, der auf organischem Gewebe, beispielsweise auf der menschlichen Haut, positionierbar ist, und einem Verbindungskörper, der einen der Fluidzuführung dienenden Katheter mit dem Grundkörper verbindet. Von einer Unterseite des Grundkörpers oder seitlich ragt eine Kanüle ab, die in das Gewebe eingeführt und durch die Positionierung des Grundkörpers auf dem Gewebe im eingeführten Zustand fixiert wird. Der Grundkörper dient sozusagen als Anschluss für die Kanüle. In ein Gehäuse des Grundkörpers ist eine Septum eingelassen, das die Kanüle hermetisch nach außen abdichtet. Der Verbindungskörper umfasst eine Verbindungsnadel, die über einen internen Fluidkanal des Verbindungskörpers mit dem Katheter oder anderen fluidführenden Teilen eines Infusionssystems verbunden ist. Wird der Verbindungskörper mit dem Grundkörper verbunden, durchsticht die Verbindungsnadel das Septum, so dass der interne Fluidkanal des Verbindungskörpers durch die Verbindungsnadel und einen internen Fluidkanal des Grundkörpers mit der Kanüle fluidisch verbunden ist. Der Verbindungskörper kann von dem Grundkörper getrennt und wiederholt mit dem Grundkörper verbunden werden. Bei jedem Herstellen der Verbindung durchsticht die Verbindungsnadel das Septum. Das Septum hat die Eigenschaft, dass es die Kanüle stets hermetisch nach außen abdichtet, wenn die Verbindungsnadel bei dem Lösen der Verbindung zwischen dem Grundkörper und dem Verbindungskörper aus dem Septum herausgezogen worden ist.

[0003] Es ist eine Aufgabe der Erfindung, bei einem Katheterkopf für medizinische und pharmazeutische Anwendungen die Abdichtung einer Kanüle zu verbessern, die im Gebrauch in ein Gewebe eingeführt ist.

[0004] Die Erfindung betrifft einen Katheterkopf für medizinische und pharmazeutische Anwendungen. Bevorzugt wird er in therapeutischen Anwendungen für die Verabreichung eines fluiden Produkts, beispielsweise einer Infusionsflüssigkeit, verwendet. Ein prominentes Beispiel solch einer Infusionsflüssigkeit ist Insulin in der Diabetestherapie. Grundsätzlich kann der Katheterkopf jedoch auch für diagnostische Anwendungen eingesetzt werden, um organischem Gewebe Flüssigkeit zu entziehen und dem jeweiligen Diagnosezweck entsprechend zu analysieren.

[0005] Der Katheterkopf umfasst einen auf organischem Gewebe, vorzugsweise der menschlichen

Haut, positionierbaren Grundkörper und einen Verbindungskörper, der mit dem Grundkörper lösbar verbunden ist oder erst noch verbunden werden kann. Der Verbindungskörper ist mit einem Katheter oder einem anderen, für die Fluidführung geeigneten Element verbunden und bildet eine Fluidverbindung mit wenigstens einem Fluidkanal, durch den ein Fluid, insbesondere eine Flüssigkeit, von dem Katheter oder dem anderen für die Fluidführung geeigneten Element zu dem Grundkörper oder in die umgekehrte Richtung strömen kann. Der Verbindungskörper dient somit als Fluidanschluss für den Grundkörper. Der Grundkörper, der Verbindungskörper und ein mit dem Verbindungskörper verbundener Katheter mit einem üblichen Anschlusse bilden vorzugsweise bereits ein Infusionsset, das als solches in den Handel gelangt.

[0006] Der Begriff „Körper“ soll ausdrücken, dass die derart bezeichneten Teile wie ein einziges Teil handhabbar sind. Die als „Körper“ bezeichneten Einheiten können zwar einstückig sein, müssen es jedoch nicht. Der Verbindungskörper kann in bevorzugten Ausführungen tatsächlich einstückig sein, der Grundkörper umfasst jedoch wenigstens eine Komponente, die relativ zu dem Restkörper bewegbar ist.

[0007] Der Grundkörper umfasst ein Gehäuse, eine von dem Gehäuse abragende Kanüle und ein von dem Gehäuse gehaltenes Dichtelement. Das Dichtelement ist vorzugsweise einstückig, kann jedoch durchaus auch aus mehreren Dichtelementstücken zusammengesetzt sein. Eine Unterseite des Gehäuses ist für die Positionierung auf dem Gewebe vorbereitet, beispielsweise indem an der Unterseite des Gehäuses ein Klebepad in üblicher Ausführung angeordnet ist. Die Kanüle kann insbesondere von der Unterseite des Gehäuses abragen. Sie kann beispielsweise aber auch von einer an die Unterseite grenzenden, anderen Seite des Gehäuses abragen. Die Kanüle kann selbst eine Einstechnadel sein. Vorzugsweise ist die Kanüle jedoch flexibel und wird mittels einer Einstechnadel in das Gewebe eingebracht, wobei die Einstechnadel nach dem Einbringen der Kanüle wieder entfernt wird und nur die flexible Kanüle im Gewebe verbleibt. Durch die Positionierung und Befestigung des Grundkörpers auf dem Gewebe wird die eingeführte Kanüle in dem Gewebe gehalten und in diesem Sinne fixiert.

[0008] Das Dichtelement weist eine Anschlussseite auf, die dem Verbindungskörper oder genauer gesagt dem Anschlusse der Fluidverbindung des Verbindungskörpers zugewandt ist, wenn der Verbindungskörper mit dem Grundkörper verbunden wird. Die Fluidverbindung des Verbindungskörpers ist an der Anschlussseite oder über die Anschlussseite des Dichtelements mit der Kanüle des Grundkörpers fluidisch verbindbar. Wenn der Grundkörper und der Verbindungskörper miteinander verbunden sind, dichtet das Dichtelement die zwischen dem Verbindungskörper und der Kanüle hergestellte Verbindung nach außen ab, so dass das Fluid ohne Verluste von

dem Verbindungskörper zu der Kanüle und/oder in umgekehrter Richtung strömen kann.

[0009] Nach der Erfindung umfasst der Grundkörper ferner ein von dem Gehäuse des Grundkörpers bewegbar gelagertes Verschlusselement. Das Verschlusselement ist relativ zu dem Dichtelement so bewegbar, dass es in einer Verschlussposition die Anschlussseite des Dichtelements abdichtet und in einer Freigabeposition für den Fluidkanal des Verbindungskörpers freigibt. Vorzugsweise ist es zwischen der Verschlussposition und der Freigabeposition hin und her bewegbar. Die Bewegung des Verschlusselements kann beispielsweise eine Schwenkbewegung oder Drehbewegung sein. Bevorzugt ist die Bewegung eine Translationsbewegung und besonders bevorzugt eine lineare Verschiebewegung. Das Verschlusselement ist in seiner Verschlussposition mit einem geeigneten Pressdruck gegen die Anschlussseite des Dichtelement gepresst, so dass ein hermetischer Verschluss der Kanüle zur Umwelt erhalten wird, wenn der Verbindungskörper von dem Grundkörper gelöst ist.

[0010] Ein Vorteil des erfindungsgemäßen Verschlusselements ist, dass das Dichtelement kein Septum der herkömmlichen Art sein muss, das von einer Verbindungsnadel durchstoßen wird und auch nach mehrmaligem Durchstechen bei herausgezogener Verbindungsnadel die Kanüle des Grundkörpers hermetisch, d.h. steril, nach außen abdichten muss. Die Ausbildung des Dichtelements in solch herkömmlicher Weise und die Ausbildung des Verbindungskörpers mit einer Verbindungsnadel soll jedoch nicht ausgeschlossen sein. Vorteilhafterweise muss aufgrund des erfindungsgemäßen Verschlusselements das Dichtelement jedoch nicht solchen Anforderungen entsprechen. Ein weiterer Vorteil ist, dass der Verbindungskörper keine verletzungsträchtige Verbindungsnadel aufweisen muss. Sein Fluidkanal kann vorteilhaft in einem kurzen Mündungsstutzen ausmünden.

[0011] In einer bevorzugten Ausführung weist das Dichtelement sogar einen permanenten Durchlass auf, der sich von der Kanüle bis zu der Anschlussseite des Dichtelements erstreckt. Der Verbindungskörper weist in dieser Ausführung vorzugsweise keine Verbindungsnadel auf. Im verbundenen Zustand von Verbindungskörper und Grundkörper drückt der Verbindungskörper vielmehr mit einem Anschlusse seines Fluidkanals gegen die Anschlussseite des Dichtelements, um die dichte und für medizinische Anwendungen erforderliche sterile Verbindung zwischen dem Fluidkanal des Verbindungskörpers und der Kanüle des Grundkörpers herzustellen. Das Dichtelement wird dementsprechend nicht zum Zweck des Herstellens der Fluidverbindung beschädigt, wie dies bei dem Durchstechen der herkömmlichen Septen zwangsläufig geschieht. Falls das Dichtelement des erfindungsgemäßen Katheterkopf jedoch ein ebensolches Septum ist und der Verbindungskörper dementsprechend über eine Verbin-

dungsnadel verfügt, wird durch das erfindungsgemäße Verschlusselement in dessen Verschlussposition dennoch eine verbesserte Abdichtung der Kanüle nach außen erreicht.

[0012] Zu dem mit einem permanenten Durchlass versehenen Dichtelement ist noch anzumerken, dass der Durchlass sich vorzugsweise durch das Dichtelement hindurch erstreckt und die Anschlussseite vorzugsweise an der der Kanüle gegenüberliegenden Seite des Dichtelements gebildet ist. Grundsätzlich kann die Anschlussseite aber auch von einer anderen Seite des Dichtelements gebildet werden. Die Anschlussseite könnte beispielsweise an die Seite grenzen, von der die Kanüle abragt. Ganz grundsätzlich könnte die Anschlussseite sogar an der gleichen Seite wie die Kanüle gebildet sein, was jedoch zu einer konstruktiv schwierigen Gestaltung auf Seiten des Grundkörpers und des Verbindungskörpers führen dürfte. Anstatt eines Durchlasses kann das Dichtelement für die Herstellung der fluidischen Verbindung von Verbindungskörper und Kanüle einen zu einer Seite offenen Kanal aufweisen. Solch ein einseitig offener Kanal kann auch von dem Gehäuse gebildet werden, wobei in solch einer Ausführung das Dichtelement die offene Seite des Kanals abdichtet.

[0013] Das Dichtelement und die Kanüle sind in bevorzugten Ausführungen einstückig gebildet, vorzugsweise aus Kunststoff im Spritzguss. In einer alternativen Ausführung können die Kanüle und das Dichtelement separat gefertigt sein. In solch einer Ausführung kann die Kanüle mit dem Gehäuse gefügt und verbunden sein, beispielsweise indem sie in das Gehäuse dessen Unterseite durchragend eingesetzt ist. Ebenso könnte eine separat gefertigte Kanüle in ein Dichtelement, dieses wenigstens an einer Seite durchragend eingesetzt sein, beispielsweise indem die Kanüle in einem im Dichtelement gebildeten Durchlass eingesetzt ist und dadurch gehalten wird. Ferner ist es durchaus denkbar, die Kanüle in einem Stück mit dem Gehäuse herzustellen, beispielsweise in einem Kunststoffspritzgussverfahren.

[0014] Einer unerwünschten Bewegung des Verschlusselements aus der Verschlussposition wirkt bereits die für die Abdichtung der Anschlussseite des Dichtelements erforderliche Presskraft entgegen. Die Presskraft genügt bei entsprechender Konstruktion zwar bereits alleine, um das Verschlusselement ausreichend sicher in der Verschlussposition zu halten, bevorzugt wird es jedoch, wenn das Verschlusselement in der Verschlussposition mit dem Gehäuse des Grundkörpers in einem Blockiereingriff ist, der durch Formschluss verhindert, dass das Verschlusselement sich versehentlich aus der Verschlussposition bewegen kann. Für einen lösbaren, formschlüssigen Blockiereingriff oder einen lösbaren, kraftschlüssigen Blockiereingriff weisen das Gehäuse des Grundkörpers und das Verschlusselement je wenigstens ein Blockierelement auf. Das wenigstens eine Blockierelement des Verschlusselements und das wenigstens eine Blockierelement des Ge-

häuses sind in dem Blockiereingriff vorzugsweise miteinander verrastet. Die Verrastung wird durch Elastizitätskräfte vorzugsweise automatisch bewirkt, wenn das Verschlusselement in seine Verschlussposition gelangt.

[0015] Der Verbindungskörper und das Verschlusselement sind vorzugsweise so gestaltet, dass das Verschlusselement durch die Herstellung der Verbindung zwischen dem Grundkörper und dem Verbindungskörper automatisch aus der Verschlussposition in die Freigabeposition bewegt wird. Bevorzugt wird es, wenn der Verbindungskörper das Verschlusselement bei seiner Bewegung, die der Verbindungskörper zum Herstellen der Verbindung relativ zu dem Grundkörper ausführt, einfach mitnimmt. Der Verbindungskörper und das Verschlusselement führen bei dem Verbinden des Verbindungskörpers mit dem Grundkörper relativ zu dem Grundkörper aus der Verschlussposition des Verschlusselements bis in dessen Freigabeposition die gleiche Bewegung aus.

[0016] Um die Abdichtung der Anschlussseite des Dichtelements sicher zu gewährleisten, sollte das Verschlusselement automatisch in die Verschlussposition bewegt werden, wenn der Verbindungskörper von dem Grundkörper gelöst wird. In solch einer bevorzugten Ausführung sind das Verschlusselement und der Verbindungskörper entsprechend miteinander gekoppelt, wenn der Grundkörper und der Verbindungskörper miteinander verbunden sind. Vorzugsweise bildet sich die Kopplung automatisch, d. h. ohne besondere Handgriffe eigens nur für ihre Herstellung zu erfordern. Die Kopplung ist wie bei der bevorzugt automatisch herbeigeführten Bewegung des Verschlusselements aus der Verschlussposition in die Freigabeposition ebenfalls ein Mitnahmeingriff, der bewirkt, dass der Verbindungskörper das Verschlusselement mitnimmt, wenn er von dem Grundkörper gelöst wird.

[0017] Obgleich eine Kopplung zwischen dem Verbindungskörper und dem Verschlusselement bereits nur für den Zweck vorteilhaft ist, das Verschlusselement automatisch entweder aus der Verschlussposition in die Freigabeposition oder umgekehrt aus der Freigabeposition in die Verschlussposition zu bewegen, wird es bevorzugt, wenn der Verbindungskörper und das Verschlusselement so miteinander gekoppelt sind, dass die Bewegung des Verbindungskörpers relativ zu dem Grundkörper sowohl die Bewegung aus der Verschlussposition als auch die Bewegung in die Verschlussposition bewirkt.

[0018] Bezüglich besonders bevorzugter Merkmale und Merkmalskombinationen wird ferner auf die Unteransprüche verwiesen.

[0019] Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nachfolgend anhand von Figuren erläutert. An dem Ausführungsbeispiel offenbar werdende Merkmale bilden je einzeln und in jeder Merkmalskombination die Gegenstände der Ansprüche weiter. Es zeigen:

[0020] **Fig. 1** einen Katheterkopf in einem Längsschnitt entlang einer Symmetrieachse,

[0021] **Fig. 2** einen Verbindungskörper des Katheterkopfs vor einer Konnektierung,

[0022] **Fig. 3** einen Grundkörper des Katheterkopfs vor der Konnektierung,

[0023] **Fig. 4** ein Verschlusselement des Katheterkopfs in einer Einzeldarstellung,

[0024] **Fig. 5** den Verbindungskörper des Katheterkopfs in einer perspektivischen Sicht auf die Unterseite,

[0025] **Fig. 6** den Grundkörper in einer Draufsicht, wobei Mitnehmer des Verbindungskörpers vor einem Eingriff mit dem Verschlusselement dargestellt sind,

[0026] **Fig. 7** den Grundkörper der **Fig. 6**, wobei die Mitnehmer des Verbindungskörpers Mitnehmer des Verschlusselements elastisch abbiegen,

[0027] **Fig. 8** den Grundkörper der **Fig. 6** und **7**, wobei die Mitnehmer des Verbindungskörpers relativ zu dem Verschlusselement je in eine Position bewegt wurden, in der die Mitnehmer des Verschlusselements sich wieder elastisch zurückgebogen haben,

[0028] **Fig. 9** den Grundkörper und den auf dem Grundkörper aufgesetzten Verbindungskörper vor der Konnektierung,

[0029] **Fig. 10** den Verbindungskörper in einer perspektivischen Sicht und

[0030] **Fig. 11** den Grundkörper in einer perspektivischen Sicht und einem Schnitt entlang der Symmetrieachse und einem Schnitt rechtwinklig zu der Symmetrieachse.

[0031] **Fig. 1** zeigt einen Katheterkopf in einem Längsschnitt. Der Katheterkopf besteht aus einem Grundkörper **1** und einem Verbindungskörper **20**, die miteinander lösbar mechanisch und fluidisch konnektiert sind. Der Katheterkopf bildet zusammen mit einem Zuführkatheter **30**, der an den Verbindungskörper **20** angeschlossen ist und an seinem freien, nicht dargestellten Ende eine Kupplung für den Anschluss an beispielsweise eine Pumpe aufweist, ein Infusionsset. Das Infusionsset kann insbesondere der Verabreichung eines flüssigen Medikaments dienen. Im Ausführungsbeispiel dient der Katheterkopf der subkutanen Verabreichung von beispielsweise Insulin. Für die Verabreichung weist der Katheterkopf eine Kanüle **10** auf, die unter die Haut in hautnahe Gewebeschichten eingeführt wird. Die Kanüle **10** wird soweit eingeführt, bis der Katheterkopf mit seiner Unterseite auf der Hautoberfläche aufliegt, so dass der Katheterkopf auf der Haut und die Kanüle **10** in dem Gewebe positioniert sind.

[0032] Der Grundkörper **1** umfasst ein Gehäuse **2**, die Kanüle **10**, ein Dichtelement **11** für die Kanüle **10**, ein Verschlusselement **13** für das Dichtelement **11** und ein Klebepad **9**. Das Gehäuse **2** ist einstückig aus Kunststoff im Spritzguss hergestellt. Das Klebepad **9** ist an einer Unterseite des Gehäuses **2**, die gleichzeitig auch die Unterseite des Katheterkopfs bildet, befestigt und dient in bekannter Weise der Befestigung des Katheterkopfs auf der Haut oder in anderen Anwendungen als im Ausführungsbeispiel auf entsprechenden Gewebeerflächen. Die Kanüle **10**

ragt von der Unterseite des Gehäuses **2** ab und durchragt das Klebepad **9**. Sie mündet in dem Gehäuse **2** in einen Gehäuseraum, in dem das Dichtelement **11** angeordnet ist.

[0033] Das Dichtelement **11** weist einen Durchlass **12** auf, der zu der Unterseite des Gehäuses **2** in die Kanüle **10** mündet. Der Durchlass **12** erstreckt sich durch das Dichtelement **11** hindurch und mündet an einer von der Kanüle **10** abgewandten Anschlussseite des Dichtelements **11**, die im Ausführungsbeispiel die von der Kanüle **10** abgewandte Oberseite des Dichtelements **11** ist. Das Dichtelement **11** als solches dichtet die fluidische Verbindung des Verbindungskörpers **20** und der Kanüle **10** ab, indem es das Anschlussende des Verbindungskörpers **20** dicht umgibt und selbst mit seinem permanenten Durchlass **12** das Anschlussende des Verbindungskörpers **20** mit der Kanüle **10** verbindet.

[0034] In dem in **Fig. 1** dargestellten, konnektierten Zustand besteht eine Fluidverbindung zwischen dem Zuführkatheter **30** und der Kanüle **10**. Die Fluidverbindung wird durch einen Fluidkanal **23** des Verbindungskörpers **20** und den Durchlass **12** des Dichtelements **11** gebildet. Der Fluidkanal **23** mündet an einer Unterseite des Verbindungskörpers **20**, der für die Mündung des Fluidkanals **23** dort einen Mündungsstutzen **24** bildet (**Fig. 2**). Im konnektierten Zustand umschließt der Mündungsstutzen **24** die Mündung des Durchlasses **12** und ist mit einer möglichst kleinen, aber für die gewünschte Dichtwirkung ausreichend großen Presskraft gegen die Anschlussseite des Dichtelements **11** gepresst, um den Fluidkanal **23** dicht mit dem Durchlass **12** zu verbinden.

[0035] Das Verschlusselement **13** wird von dem Gehäuse **2** des Grundkörpers **1** bewegbar gelagert. Das Verschlusselement **13** ist zwischen einer Freigabeposition, die es in dem konnektierten Zustand (**Fig. 1**) einnimmt, und einer Verschlussposition, die es in dem nicht konnektierten Zustand (**Fig. 3**) einnimmt, hin und her linear verschiebbar. Die Richtung der Bewegbarkeit weist parallel zu der Anschlussseite des Dichtelements **11**.

[0036] In seiner Verschlussposition bildet das Verschlusselement **13** einen Deckel für das Dichtelement **11**, der den Durchlass **12** an der Anschlussseite des Dichtelements **11** gegen die Umwelt dicht abschließt, um eine Kontamination der Kanüle **10** zu verhindern, wenn die Kanüle **10** in das Gewebe eingeführt ist. Um die Dichtwirkung zu verstärken, kann das Verschlusselement **13**, wie in **Fig. 1** erkennbar, an seiner der Anschlussseite des Dichtelements **11** zugewandten Unterseite einem erhabenen Bereich aufweisen, mit dem es in der Verschlussposition um die Mündung des Durchlasses **12** herum gegen die Anschlussseite des Dichtelements **11** gepresst ist.

[0037] Das Verschlusselement **13** wird bei der Konnektierung des Verbindungskörpers **20** in ein Aufnahmegefäß **3** (**Fig. 3**) des Gehäuses **2** des Grundkörpers **1** hinein geschoben. Dies wird mittels des Verbindungskörpers **20** bewirkt, der zu diesem Zweck in

Richtung der Verschiebbarkeit des Verschlusselements **13** auf das Gehäuse **2** des Grundkörpers **1** aufgeschoben wird. Bei dem Aufschieben drückt der Verbindungskörper **20** das Verschlusselement **13** in die in **Fig. 1** dargestellte Freigabeposition. Bei der Dekonnektierung wird der Verbindungskörper **20** entgegen seiner Aufschiebrichtung von dem Gehäuse **2** des Grundkörpers **1** abgezogen und nimmt bei seiner Abziehbewegung das Verschlusselement **13** ebenfalls mit bis in die in **Fig. 3** dargestellte Verschlussposition.

[0038] Das Gehäuse **2** und das Verschlusselement **13** bilden eine Linearführung für die Verschiebewegung des Verschlusselements **13**. Das Gehäuse **2** und der Verbindungskörper **20** bilden eine weitere Linearführung für die Aufschieb- und Abziehbewegung des Verbindungskörpers **20** bei der Konnektierung und Dekonnektierung. Die Linearführung für das Verschlusselement **13** wird von den beiden, einander abgewandt gegenüberliegenden Seitenwänden **15** des Verschlusselements **13** (**Fig. 4**) und der jeweils zugewandten von zwei Führungsbahnen **4** (**Fig. 6**) des Gehäuses **2** gebildet. Die Linearführung für den Verbindungskörper **20** wird von Führungsbahnen **7** bildenden Seitenwänden des Gehäuses **2** (**Fig. 11**) und entsprechenden Gegenwandungen **26** des Verbindungskörpers **20** (**Fig. 5**) gebildet. Beide Linearführungen, nämlich die für das Verschlusselement **13** und die für den Verbindungskörper **20** sind Gleitführungen. Die Gleitführung für den Verbindungskörper **20** ist ferner so geformt, dass der Verbindungskörper **20** sich bei dem Aufschieben auf den Grundkörper **1** an dessen Führungsbahnen **7** zentriert, um das Aufschieben zu erleichtern.

[0039] **Fig. 4** zeigt das Verschlusselement **13** einzeln in einer perspektivischen Sicht auf die Oberseite. Das Verschlusselement **13** weist einen Hauptkörper **14** auf, der den Durchlass **12** des Dichtelements **11** in der Verschlussposition mit seiner Unterseite dicht verschließt. Eingetragen sind in **Fig. 4** die beiden einander entgegengesetzten Bewegungsrichtungen des Verschlusselements **13**, von denen die in die Freigabeposition führende Richtung mit F und die in die Verschlussposition führende Richtung mit V bezeichnet ist.

[0040] Von dem in Bezug auf die Richtung F vorderen Ende des Hauptkörpers **14** ragen zwei Schnapparme **16** in Richtung V ab. Die Schnapparme **16** sind quer zu der Richtung der Bewegbarkeit des Verschlusselements **13** biegeelastisch mit dem Hauptkörper **14** verbunden. Die beiden Schnapparme **16** können gegen elastische Rückstellkräfte mit ihren in Bezug auf die Richtung F hinteren Enden aufeinander zu gebogen werden. **Fig. 4** zeigt die beiden Schnapparme **16** im entspannten Zustand. Jeder der Schnapparme **16** bildet einen Schnapphaken, indem an den freien Enden der Schnapparme **16** je ein nach außen abragender Vorsprung **17** geformt ist. In der Verschlussposition des Verschlusselements **13** verhaken die Schnapphaken, die je von einem der Schn-

apparme **16** und ihren Vorsprüngen **17** gebildet werden, an dem Gehäuse **2** des Grundkörpers **1**, so dass das Verschlusselement **13** in der Verschlussposition gegen eine Bewegung aus der Verschlussposition in die Richtung F auf die Freigabeposition zu gehindert ist. Die Schnapphaken **16**, **17** bilden daher Blockierelemente des Verschlusselements **13**. Die Blockierelemente **16**, **17** wirken mit je einer zurückspringenden Schulter **5** des Gehäuses **2** zusammen. Die Schultern **5** bilden die Blockiergegenelemente des Gehäuses **2** und sind beispielsweise in **Fig. 6** erkennbar. Bei dem Blockiereingriff zwischen den beiden Blockierelementen **16**, **17** und den Blockiergegenelementen **5** handelt es sich um einen Rasteingriff, in den die biegeelastischen Blockierelemente **16**, **17** in der Verschlussposition des Verschlusselements **13** vorschnappen und aus der sie gegen ihre elastischen Rückstellkräfte herausbewegt werden können.

[0041] An dem in Bezug auf die Richtung F hinteren Ende von jedem der Schnapparme **16** ragt ferner ein Nocken **19** auf. Die beiden Nocken **19** ragen quer zu der Ebene der Biegeelastizität der Schnapparme **16** von deren Oberseiten auf. Die Nocken **19** bilden insbesondere, wie noch erläutert wird, Mitnehmer des Verschlusselements **13**, die bei der Dekonnektierung des Verbindungskörpers **20** in einem Mitnahmeeingriff mit entsprechenden Gegenmitnehmern des Verbindungskörpers **20** sind. Die Nocken **19** sind dementsprechend in Richtung V wirksame Mitnehmer des Verschlusselements **13**.

[0042] Schließlich bildet das Verschlusselement **13** in Richtung F wirksame Mitnehmer **18** und **18'**, im Ausführungsbeispiel zwei Mitnehmer **18** und einen Mitnehmer **18'**. Jeder der Mitnehmer **18** und **18'** ist eine von dem Hauptkörper **14** gebildeten Anschlagfläche an der in Richtung V weisenden Rückseite des Hauptkörpers **14**. Bei dem Aufschieben des Verbindungskörpers **20** auf den Grundkörper **1** drückt der Verbindungskörper **20** mit entsprechenden Gegenflächen gegen diese Mitnehmer **18** und **18'**. Die Gegenflächen bilden bei der Konnektierung die Mitnehmer des Verbindungskörpers **20**.

[0043] **Fig. 5** zeigt den Verbindungskörper **20** einzeln in einer perspektivischen Sicht auf seine Unterseite. Erkennbar sind insbesondere die beiden Mitnehmer **25** des Verbindungskörpers **20**. Jeder der beiden Mitnehmer **25** ist ein Nocken, der von der Unterseite eines Gehäuses **21** des Verbindungskörpers **20** abragt und bei der Konnektierung und im konnektierten Zustand auf den Grundkörper **1** zuragt. Deutlich erkennbar ist ferner auch der die Mündung des Fluidkanals **23** bildende Mündungsstutzen **24**. Der Katheter **30** ist in das Gehäuse **21** eingesteckt und stoffschlüssig mit dem Gehäuse **21** verbunden, beispielsweise verklebt. Der Katheter **30** könnte beispielsweise auch bei einem bevorzugten Spritzgießen des Gehäuses **21** mit dem Material des Gehäuses **21** umgossen werden.

[0044] Die **Fig. 6**, **7** und **8** zeigen in einer Sequenz den Beginn der Konnektierung, d.h. den Beginn des

Aufschiebens des Verbindungskörpers **20** auf den Grundkörper **1**. Sie sollen insbesondere das Zusammenwirken der Mitnehmer **25** des Verbindungskörpers **20** mit den Mitnehmern **18** und **19** des Verschlusselements **13** demonstrieren. Von dem Verbindungskörper **20** sind lediglich die beiden Mitnehmer **25** dargestellt, um den Blick auf die Schnapparme **16** und die Mitnehmer **18** und **19** des Verschlusselements **13** freizugeben.

[0045] In einer ersten Phase der Aufschiebbewegung zentriert sich der Verbindungskörper **20** aufgrund der Form der für das Aufschieben maßgeblichen Linearführung an dem Grundkörper **1**, d.h. an dessen Führungsbahnen **7**. Sobald der Zentriervorgang abgeschlossen und der Verbindungskörper **20** an den Führungsbahnen **7** eng gleitgeführt ist, gelangen die Mitnehmer **25** mit ihren Vorderseiten in Kontakt mit den Rückseiten der Mitnehmer **19** des Verschlusselements **13**. Dieser Zustand ist in **Fig. 6** dargestellt.

[0046] In der sich anschließenden zweiten Phase des Aufschiebens, die in **Fig. 7** dargestellt ist, gleiten die beiden Mitnehmer **25** an dem beiden Mitnehmer **19** des Verschlusselements **13** entlang. Bei der Gleitbewegung werden die elastischen Schnapparme **16** nach innen aufeinander zu gebogen. Die aufeinander zu gebogenen Schnapparme **16** sind in gestrichelter Linie gezeigt. Sie werden in der Draufsicht der **Fig. 7** von dem Hauptkörper **14** des Verschlusselements **13** überdeckt. Um das Abgleiten an den Mitnehmern **19** zu erleichtern oder überhaupt erst zu ermöglichen, sind die Vorderseiten der Mitnehmer **25** und die Rückseiten der Mitnehmer **19** rampenförmig geformt, so dass sie aneinander in der Art von schrägen Ebenen abgleiten können. **Fig. 7** zeigt die Schnapparme **16** bei maximaler Biegung.

[0047] Bei dem weiteren Aufschieben des Verbindungskörpers **20** gelangen dessen Mitnehmer **25** vor die Mitnehmer **19** des Verschlusselements **13**, wie dies in **Fig. 8** gezeigt ist. Die Schnapparme **16** sind in dem Zustand der **Fig. 8** wieder entspannt, d.h. sie haben sich wieder elastisch nach außen voneinander weggebogen.

[0048] Bei dem noch weiteren Aufschieben gelangen die Mitnehmer **25** in Kontakt mit den als Anschlagflächen gebildeten Mitnehmern **18** des Verschlusselements **13**, so dass in der nun folgenden dritten Phase des Aufschiebens der Verbindungskörper **20** gegen das Verschlusselement **13** drückend dieses in Richtung F bis in die Freigabeposition schiebt.

[0049] Die Freigabeposition des Verschlusselements **13** ist eine Anschlagposition, d.h. das Verschlusselement **13** ist in der Freigabeposition mit einer in Richtung F weisenden vorderen Anschlagfläche auf Anschlag gegen eine entsprechende Gegenfläche des Gehäuses **2** des Grundkörpers **1**. In der Freigabeposition schnappen die Schnapphaken **16**, **17** in Ausnehmungen des Gehäuses **2** vor, so dass sie entlastet sind. Auch die Verschlussposition ist

eine Anschlagposition, in der das Verschlusselement mit einer bezüglich der Richtung F rückwärtigen, unterhalb von der Mitnehmerfläche **18'** gebildeten Fläche **18''** auf Anschlag gegen eine entsprechende Gegenfläche des Gehäuses **2** des Grundkörpers **1** liegt. [0050] Wie **Fig. 8** ferner ebenfalls zeigt, wird auch der Mitnahmeeingriff, der die Mitnahme des Verschlusselements **13** bei der Dekonnektierung des Verbindungskörpers **20** bis in die Verschlussposition bewirkt, bereits bei der Konnektierung hergestellt. Der in Richtung V (**Fig. 8**) wirksame Mitnahmeeingriff besteht nämlich zwischen den Mitnehmern **25** des Verbindungskörpers **20** und den Mitnehmern **19** des Verschlusselements **13**, die bei der Konnektierung von den Mitnehmern **25** in Richtung F überschoben wurden. Die von den Mitnehmern **19** und **25** gebildeten Mitnehmerpaare weisen in dem konnektierten Zustand einander zugewandte Flächen auf, an denen sie bei der Mitnahme gegeneinander gedrückt sind. Diese bei der Mitnahme der Dekonnektierung gegeneinander gedrückten Flächen weisen schräg zur Richtung V und sind zueinander parallel. Die Schräge ist so bemessen, dass die Mitnahme sicher bewirkt wird, andererseits der Mitnahmeeingriff sich jedoch selbsttätig löst, wenn das Verschlusselement **13** seine Verschlussposition erreicht hat, aber der Verbindungskörper **20** weiter abgezogen wird. Der Verbindungskörper **20** wird an den Führungen **7** des Grundkörpers **1** über die Verschlussposition des Verschlusselements **13** hinaus noch ein kleines Stück weit in Richtung V geführt. Wenn das Verschlusselement **13** die als Anschlagposition gestaltete Verschlussposition erreicht hat, überschieben die Mitnehmer **25** die Mitnehmer **19** des Verschlusselements **13** in Richtung V, so dass die Schnapparme **16** wieder elastisch aufeinander zu gebogen und schließlich der in Richtung V wirksame Mitnahmeeingriff gelöst wird. Die zurück schnappenden Schnapparme **16** verhaken mit ihren Vorsprüngen **17** wieder hinter den Kraftschultern **5** des Gehäuses **2**.

[0051] Im konnektierten Zustand sind der Grundkörper **1** und der Verbindungskörper **20** miteinander verrastet, um eine versehentlich Dekonnektierung zu verhindern. Die Rastelemente des Grundkörpers **1** werden von zwei Führungsbahnen **8** gebildet, die an ihren in Richtung F vorderen Enden je eine Rastschulter bilden. Die Führungsbahnen **8** sind beispielsweise in den **Fig. 8** und **9** deutlich erkennbar. Sie werden in einem hinteren, flachen Bereich des Gehäuses **2** des Grundkörpers **1** je von einer äußeren Seitenwand von zwei in Richtung F sich erstreckenden Ausnehmungen gebildet, die an der Oberseite des flachen Bereichs des Gehäuses **2** zu dem aufschiebenden Verbindungskörper **20** hin offen ist. Die Rastelemente des Verbindungskörpers **20** sind zwei Rastnocken **28** (**Fig. 5**), die von der Unterseite des Verbindungskörpers **20** abragen und bei dem Aufschieben in die jeweils zugeordnete der Ausnehmungen hineinragen. Die Rastelemente **28** des Verbindungskörpers **20** ragen von Flügeln **27** ab, die Be-

tätigungselemente des Verbindungskörpers **20** bilden. Die Flügel **27** ragen biegeelastisch von einem Hauptkörper des Gehäuses **21** ab und können die elastischen Rückstellkräfte aufeinander zu gebogen werden. Die Führungsbahnen **8** für die Rastelemente **28** weisen von ihren hinteren Enden aus gesehen in Richtung F aufeinander zu, beispielsweise einfach schräg, so dass die Flügel **27** durch die an den Führungsbahnen **8** entlang gleitenden Rastelemente **28** elastisch aufeinander zu gebogen werden, wenn der Verbindungskörper **20** auf den Grundkörper **1** aufgeschoben wird. Die Rastschultern der Führungsbahnen **8** sind hinter Kanten der Führungsbahnen **8** gebildet, indem die Führungsbahnen **8** sich an ihren vorderen Enden nach außen plötzlich verbreitern. Bei dem Aufschieben des Verbindungskörpers **8** werden die sich allmählich stärker elastisch aufeinander zu biegenden Flügel **27** daher wieder nach außen gespannt, wenn ihre Rastelemente **28** über die Kante der zugeordneten Führungsbahn **8** hinaus bewegt worden sind. Für die Dekonnektierung drückt der Verwender die beiden Flügel **27** aufeinander zu, so dass deren Rastelemente **28** über die Kanten zurück in die zugeordnete Führungsbahn **8** gebogen wird und deshalb der Verbindungskörper **20** wieder abgezogen werden kann.

[0052] Da der Verbindungskörper **20** bei der Konnektierung von dem Grundkörper **1** geführt wird, nämlich mittels der Führungsbahnen **7** in Richtung der Bewegbarkeit des Verschiebelements **13**, werden die Rastelemente **28** zwangsweise automatisch an den Führungsbahnen **8** entlang geführt. Der Verwender muss bei der Konnektierung somit nicht einmal den Grundkörper **1** halten, wenn der Grundkörper **1** auf der Haut fixiert ist. Der Verbindungskörper **20** muss auch nicht an den Flügeln **27** gehalten werden, insbesondere müssen die Flügel **27** für die Konnektierung nicht zusammengedrückt werden. Ein Schieben des Verbindungskörpers **20** am Grundkörper **1** reicht aus. Es genügt, wenn der Verwender mit einer Hand den Verbindungskörper **20** hält, beispielsweise am Übergang zwischen dem Verbindungskörper **20** und dem Katheter **30** oder allein an dem Katheter **30**.

[0053] Ferner schnappen die Rastelemente **28** vorzugsweise mit einem hörbaren „Klick“ in ihre Rastposition hinter die Kante der jeweils zugeordneten Führungsbahn **8**. Der Verwender hört daher, ob der Verbindungskörper **20** sicher mit dem Grundkörper **1** verbunden ist, im Ausführungsbeispiel ob die die Flügel **27** mit dem Grundkörper **1** verrastet sind.

Bezugszeichenliste

1	Grundkörper
2	Gehäuse
3	Aufnahmefach
4	Führungsbahn
5	Blockierelement, Schulter
6	-
7	Führungsbahn
8	Führungsbahn
9	Klebeпад
10	Kanüle
11	Dichtelement
12	Durchlass
13	Verschlusselement
14	Hauptkörper, Schieber
15	Eingriffsglied
16	Blockierelement, Schnapper
17	Vorsprung, Haken
18	Mitnehmer, Anschlag
18'	Mitnehmer, Anschlag
18''	Anschlag
19	Mitnehmer, Nocken
20	Verbindungskörper
21	Gehäuse
22	-
23	Fluidkanal
24	Mündungsstutzen
25	Mitnehmer, Gegennocken
26	Führungsbahn
27	Flügel
28	Eingriffsglied, Rastelement, Rastnocken
29	-
30	Katheter

Patentansprüche

1. Katheterkopf für medizinische und pharmazeutische Anwendungen, der einen auf organischem Gewebe positionierbaren Grundkörper (1) und einen als Fluidanschluss für den Grundkörper (1) dienenden Verbindungskörper (20) umfasst, der einen Fluidkanal (23) aufweist, um den Fluidanschluss zu bilden, wobei der Grundkörper (1) und der Verbindungskörper (20) lösbar miteinander verbunden werden können, der Grundkörper (1) umfassend

- a) ein Gehäuse (2),
- b) eine von dem Gehäuse (2) abragende Kanüle (10) zum Einführen in das Gewebe,
- c) ein von dem Gehäuse (2) gehaltenes Dichtelement (11), das eine Anschlussseite aufweist, an der oder über die der Fluidkanal (23) des Verbindungskörpers (20) mit der Kanüle (10) fluidisch verbindbar ist,
- d) und ein von dem Gehäuse (2) gelagertes Verschlusselement (13), das relativ zu dem Dichtelement (11) bewegbar ist und in einer Verschlussposition die Anschlussseite des Dichtelements (11) abdichtet und in einer Freigabeposition für den Fluidkanal (23) des Verbindungskörpers (20) freigibt.

2. Katheterkopf nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Dichtelement (11) einen Durchlass (12) aufweist, der sich von der Kanüle (10) bis zu der Anschlussseite des Dichtelements (11) erstreckt.

3. Katheterkopf nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Verbindungskörper (20) einen Mündungsstutzen (24) bildet, an dessen freiem Ende der Fluidkanal (23) des Verbindungskörpers (20) in den Durchlass (12) des Dichtelements (11) mündet, wenn der Verbindungskörper (20) mit dem Grundkörper (1) verbunden ist.

4. Katheterkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Verschlusselement (13) verschiebbar gelagert ist.

5. Katheterkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Blockierelement (5) des Gehäuses (2) und ein Blockierelement (16, 17) des Verschlusselements (13) in der Verschlussposition in einem Blockiereingriff sind, um eine Bewegung des Verschlusselements (13) in die Freigabeposition zu verhindern.

6. Katheterkopf nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eines der Blockierelemente (5; 16, 17) in eine aus dem Blockiereingriff führende Richtung elastisch nachgiebig ist.

7. Katheterkopf nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Verbindungskörper (20) bei dem Verbinden mit dem Grundkörper (1) das elastisch nachgiebige Blockierelement (16, 17) aus dem Blockiereingriff bewegt.

8. Katheterkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Mitnehmer (25, 25') des Verbindungskörpers (20) und ein Mitnehmer (18, 18') des Verschlusselements (13) in einen Mitnahmeeingriff gelangen, wenn der Verbindungskörper (20) mit dem Grundkörper (1) verbunden wird, wobei der Mitnahmeeingriff bewirkt, dass der Verbindungskörper (20) bei einer Bewegung, die er bei dem Verbinden relativ zu dem Grundkörper (1) ausführt, das Verschlusselement (13) bis in die Freigabeposition mitnimmt.

9. Katheterkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Mitnehmer (25) des Verbindungskörpers (20) und ein Mitnehmer (19) des Verschlusselements (13) in einem Mitnahmeeingriff sind, wenn der Verbindungskörper (20) von dem Grundkörper (1) gelöst wird, wobei der Mitnahmeeingriff bewirkt, dass der Verbindungskörper (20) bei einer Bewegung, die er bei dem Lösen relativ zu dem Grundkörper (1) ausführt, das Verschlusselement (13) bis in die Verschlussposition

mitnimmt.

10. Katheterkopf nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens einer (19) der Mitnehmer (19, 25) an einem elastisch nachgiebigen Schnapper (16) gebildet ist und die Mitnehmer (19, 25) durch ein elastisches Nachgeben des Schnappers (16) in den Mitnahmeeingriff gelangt, vorzugsweise bereits wenn der Verbindungskörper (20) mit dem Grundkörper (1) verbunden wird.

11. Katheterkopf nach einem der zwei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Mitnehmer (25) des Verbindungskörpers (20) auch den Mitnehmer (25) des Verbindungskörpers (20) nach Anspruch 8 bildet.

12. Katheterkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Verschlussposition des Verschlusselements (13) eine Anschlagposition ist.

13. Katheterkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Freigabeposition des Verschlusselements (13) eine Anschlagposition ist.

14. Katheterkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Verbindungskörper (20) und der Grundkörper (1) translativ aneinander geführt sind, wenn sie miteinander verbunden und wenn sie voneinander gelöst werden.

15. Katheterkopf nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Verbindungskörper (20) und der Grundkörper (1) aneinander geführt werden und dass sie sich aneinander zentrieren, wenn sie miteinander verbunden werden.

16. Katheterkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Verbindungskörper (20) und das Verschlusselement (13) zwischen der Verschlussposition und der Freigabeposition des Verschlusselements (13) von dem Grundkörper (1) in die gleiche Richtung bewegbar geführt werden.

17. Katheterkopf nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Verbindungskörper (20) wenigstens einen biegeelastischen Flügel (27) aufweist, der biegeelastisch mit dem Grundkörper (1) verrastet, wenn der Fluidkanal (23) des Verbindungskörpers (20) mit der Kanüle (10) verbunden ist.

18. Katheterkopf nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Grundkörper (1) und der Flügel (27) eine Führungsbahn (8) und ein Eingriffsglied (28) bilden, das bei dem Verbin-

den des Verbindungskörpers (20) mit dem Grundkörper (1) an der Führungsbahn (8) geführt wird, wobei das Eingriffsglied (28) quer zu der Richtung der Biegeelastizität des Flügels (27) von dem Flügel (27) oder von dem Gehäuse des Grundkörpers abragt.

19. Katheterkopf nach einem der zwei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Führungsbahn (8) eine Rastschulter bildet, hinter der das Eingriffsglied (28) verrastet, wenn der Fluidkanal (23) des Verbindungskörpers (20) mit der Kanüle (10) verbunden ist.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen

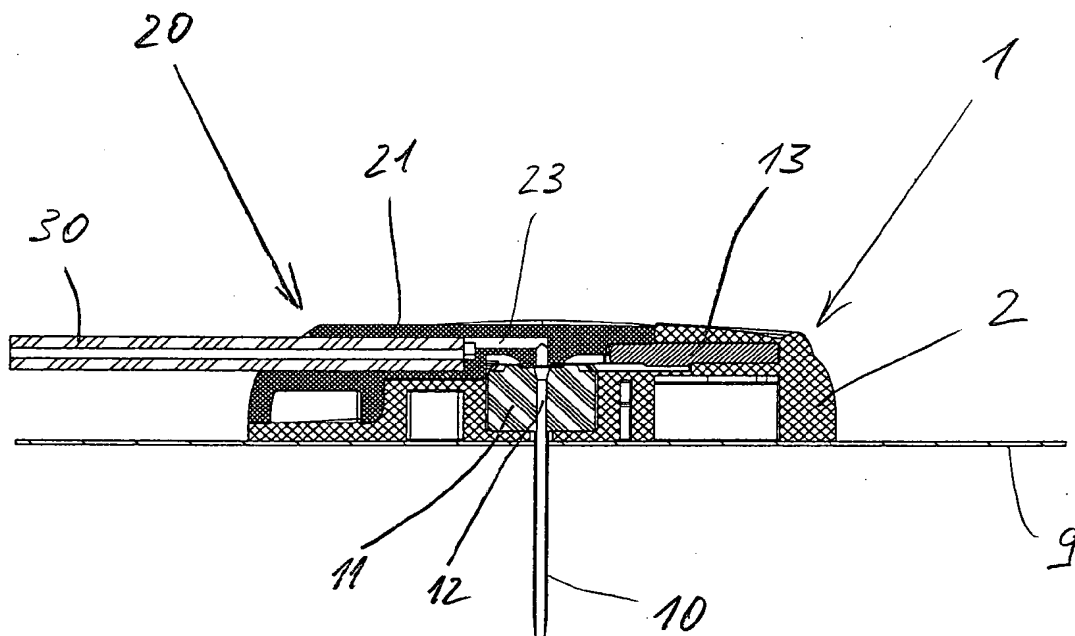


Fig. 1

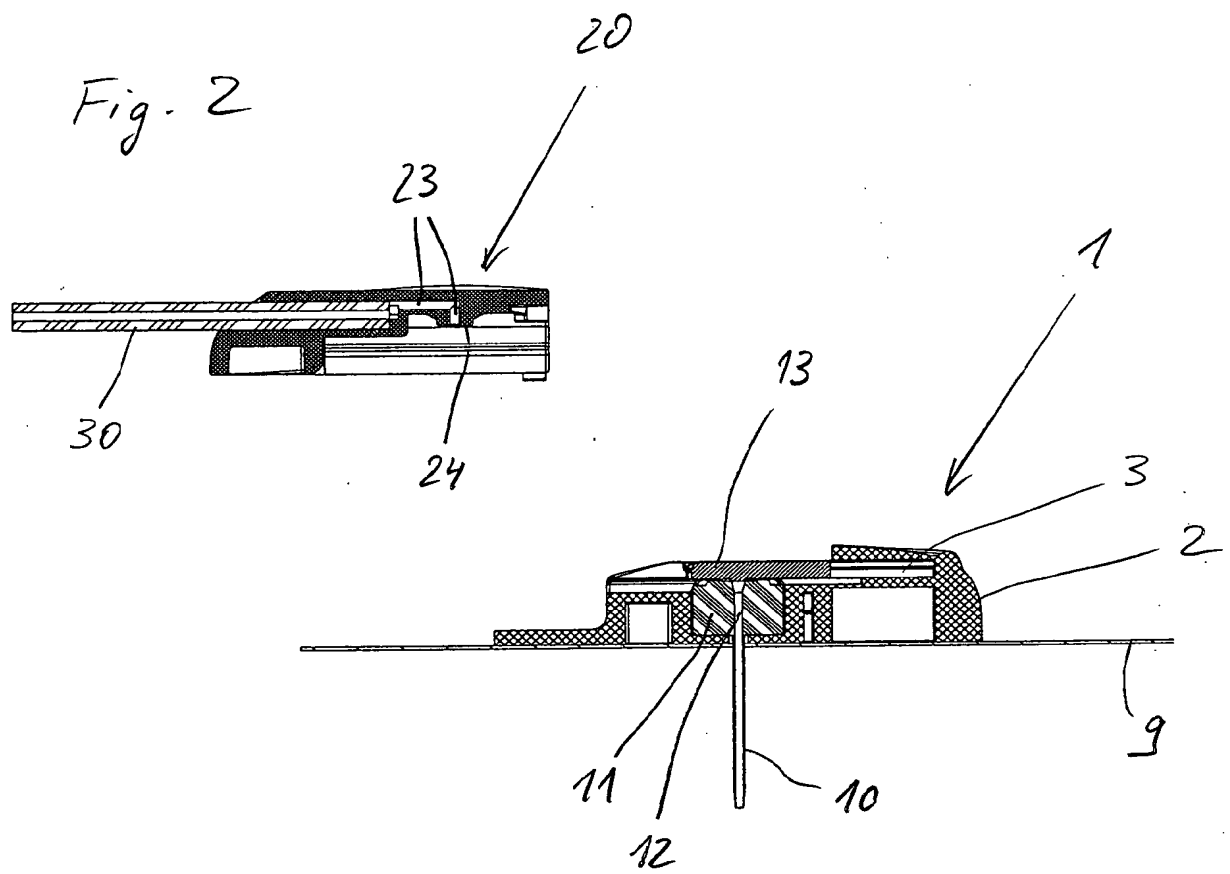


Fig. 3

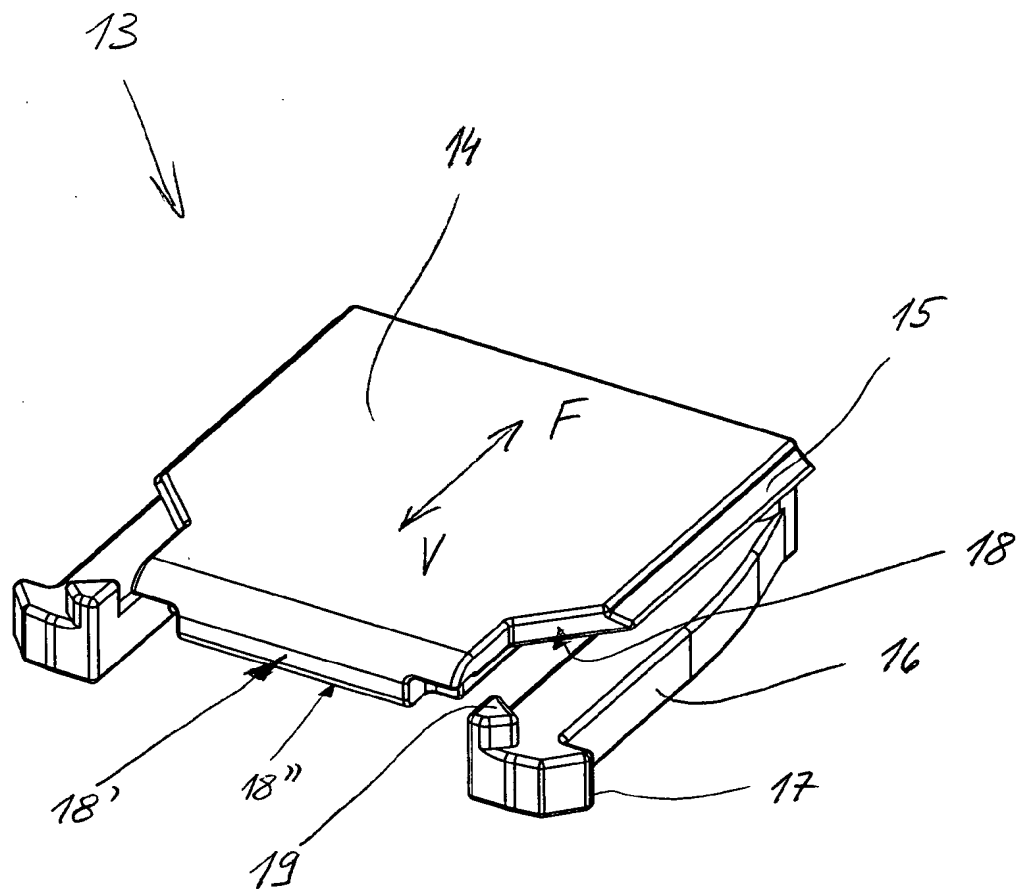


Fig. 4

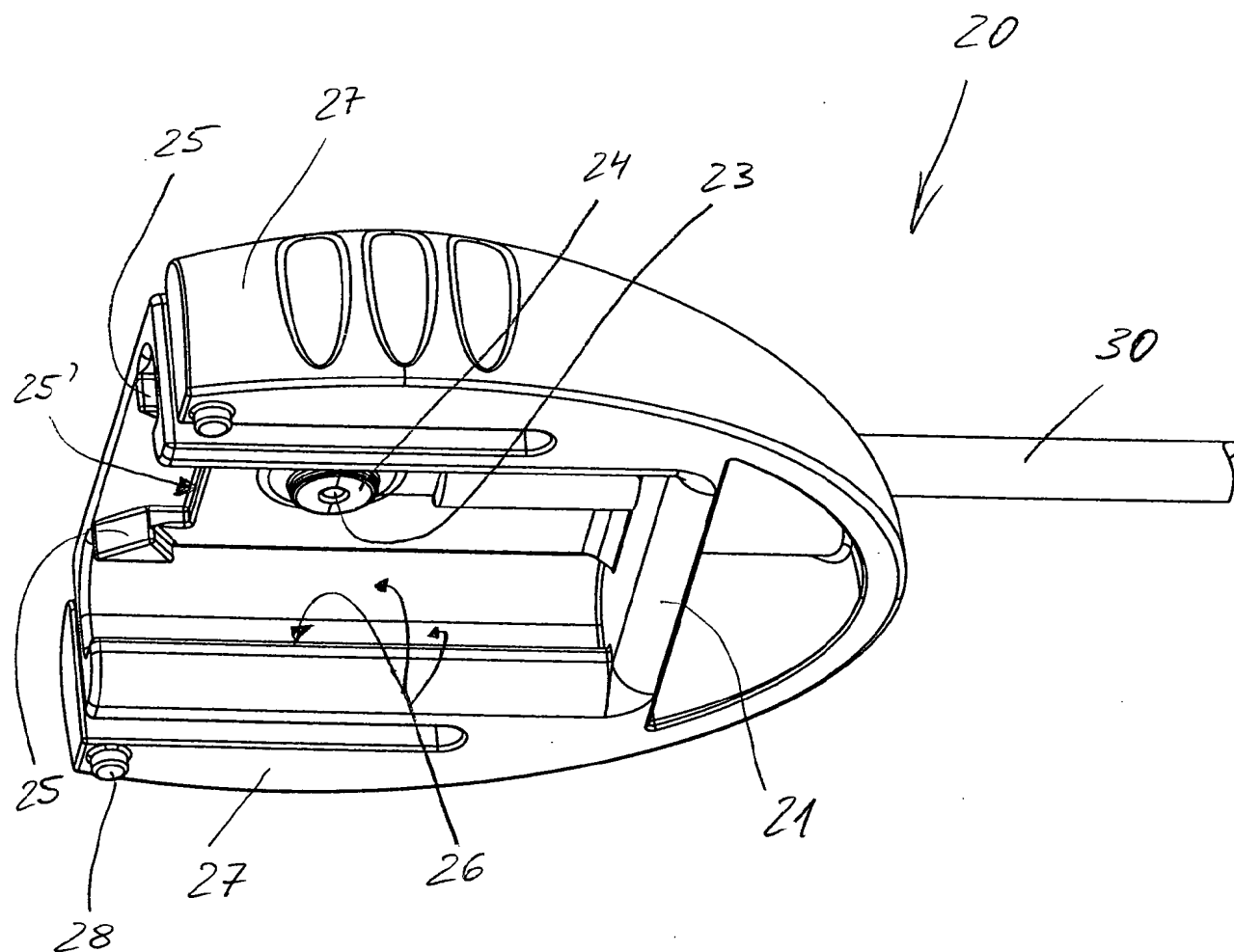


Fig. 5

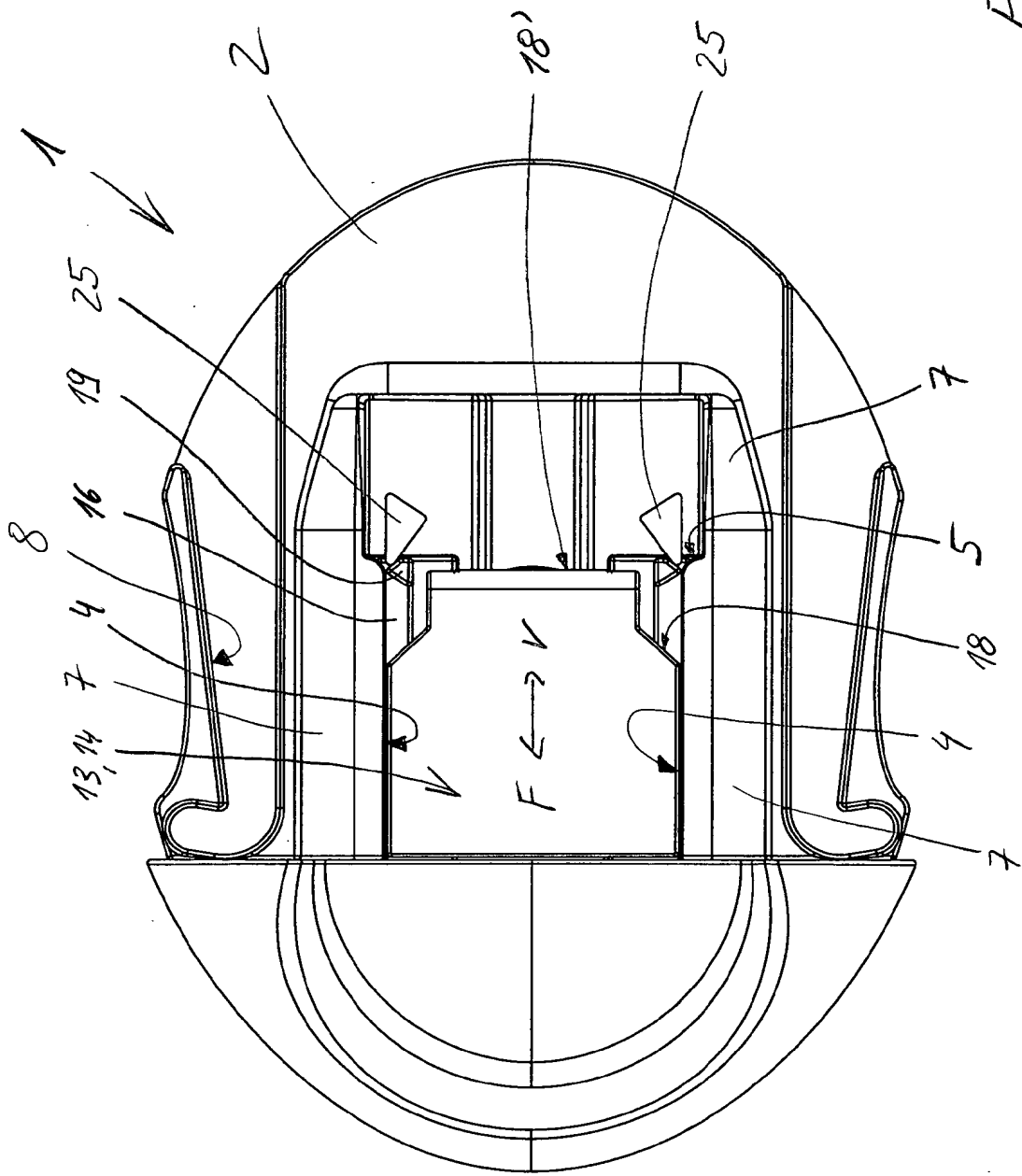


Fig. 6

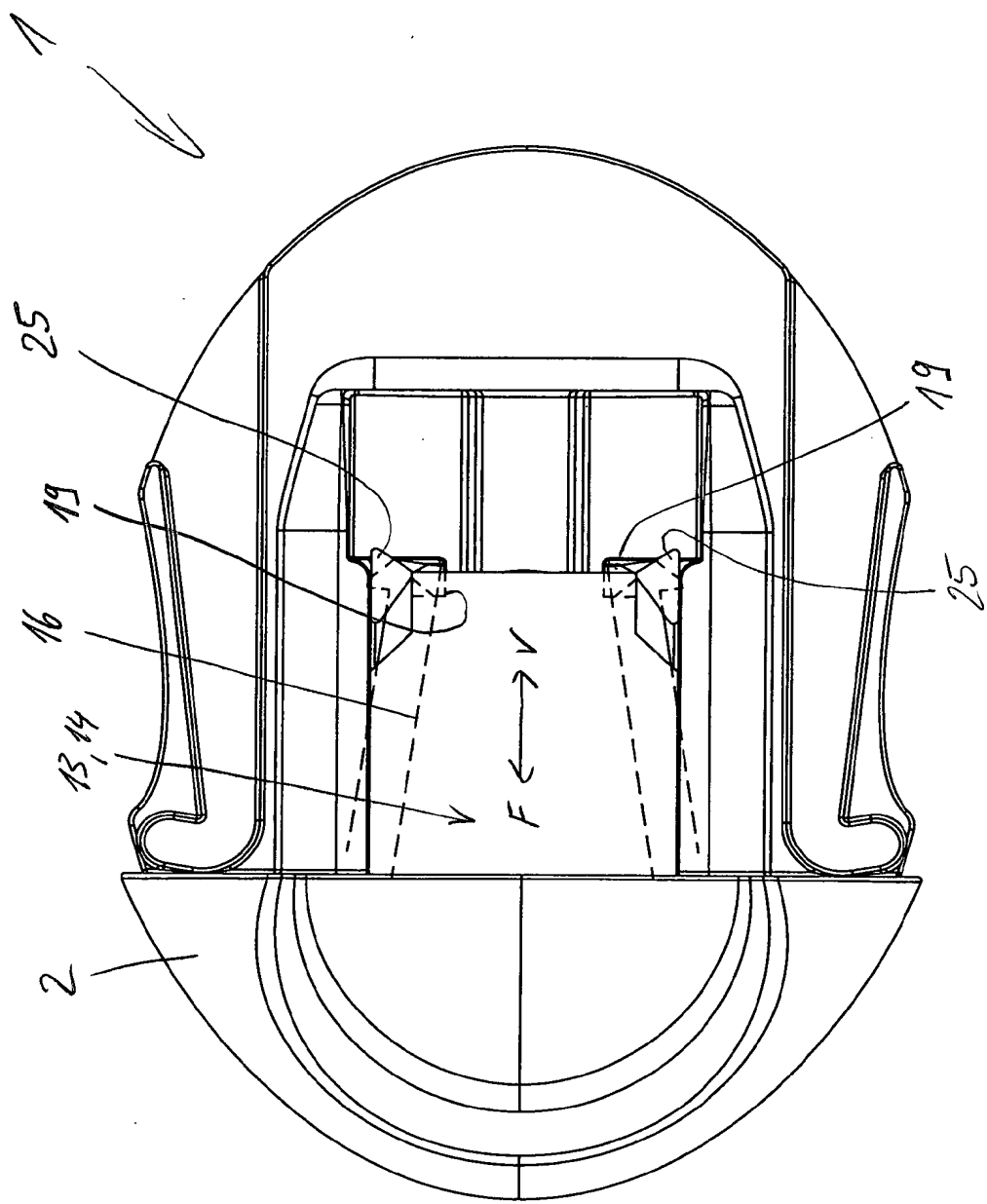
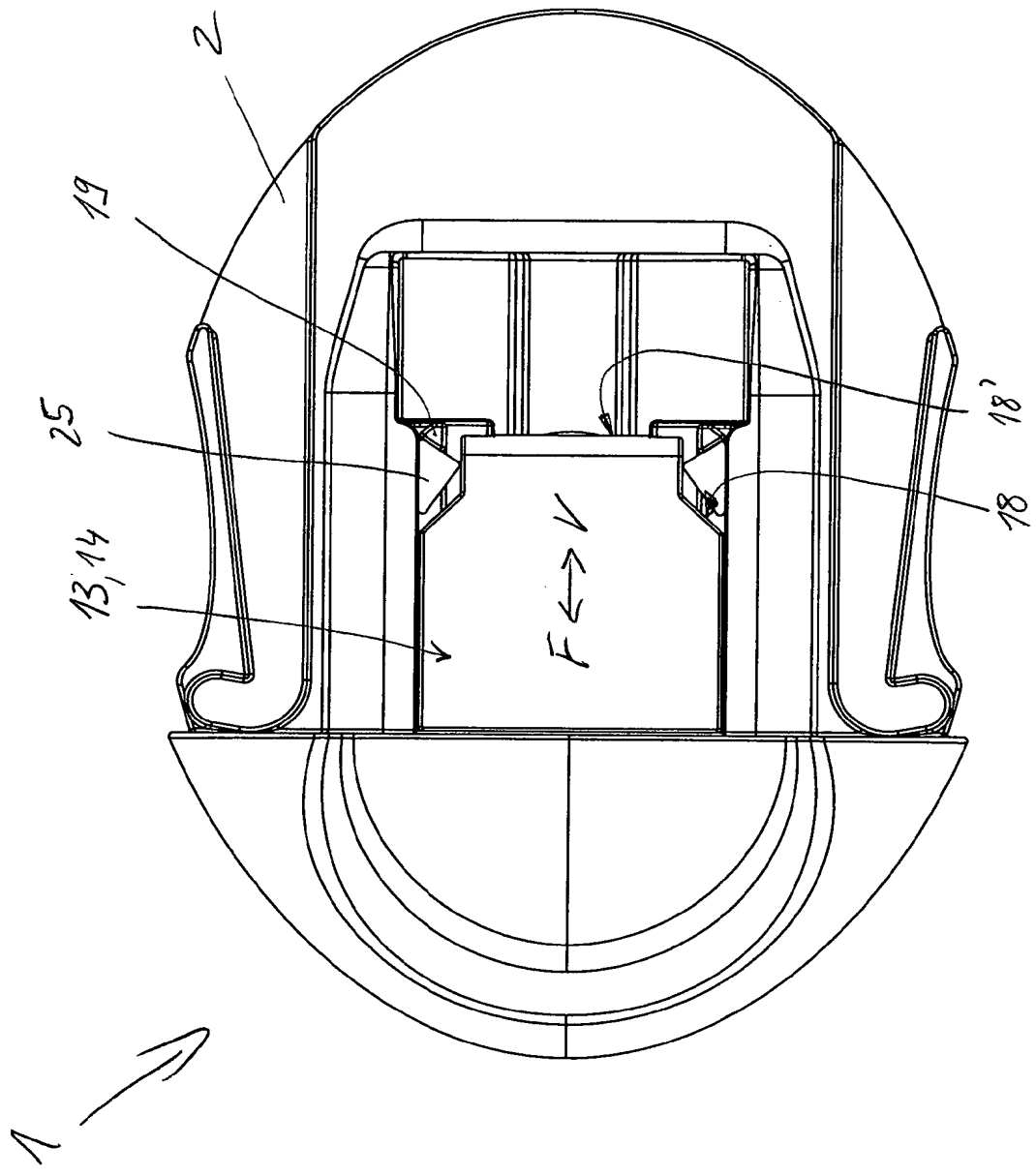


Fig. 7

Fig. 8



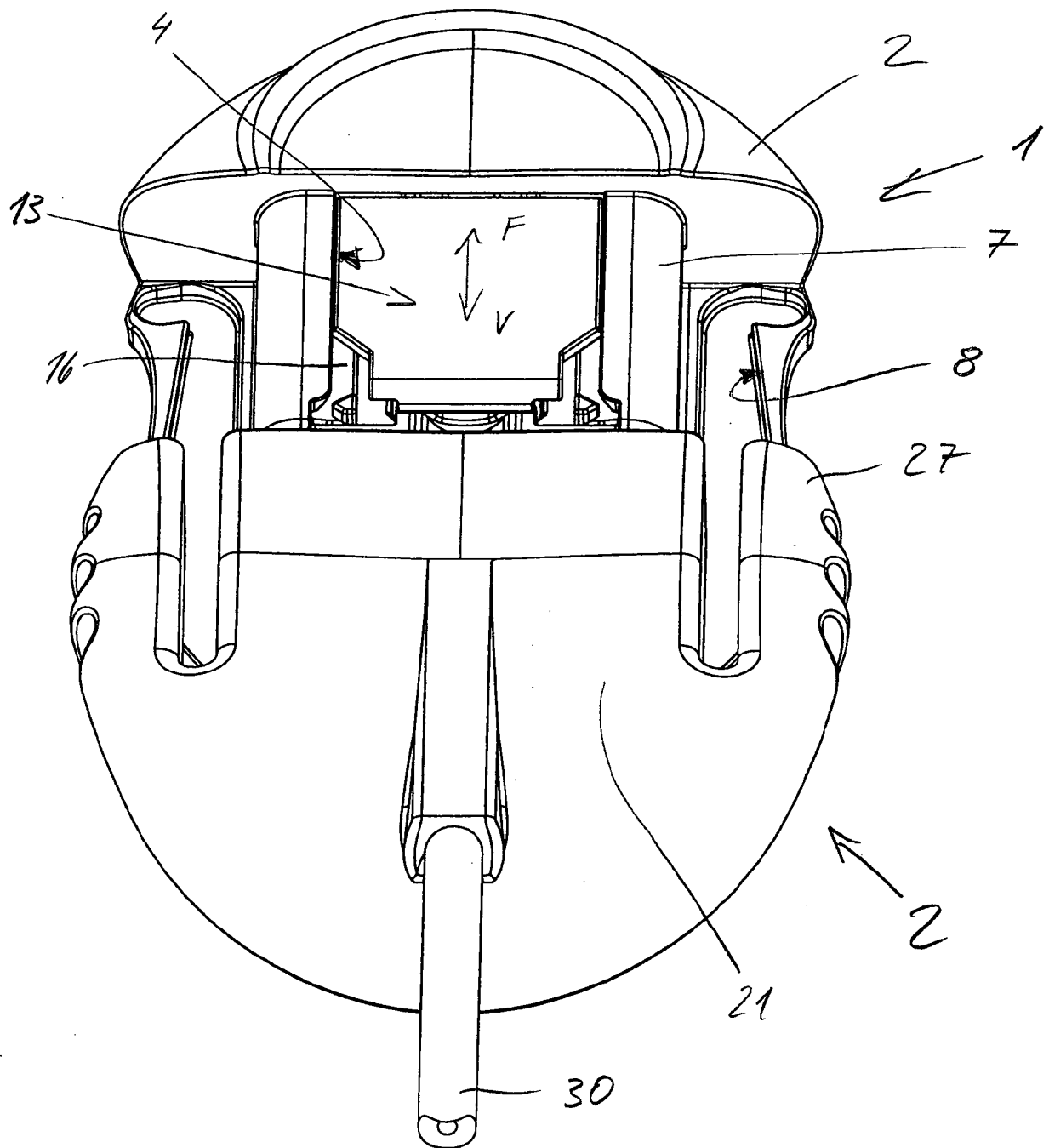


Fig. 9

Fig. 10

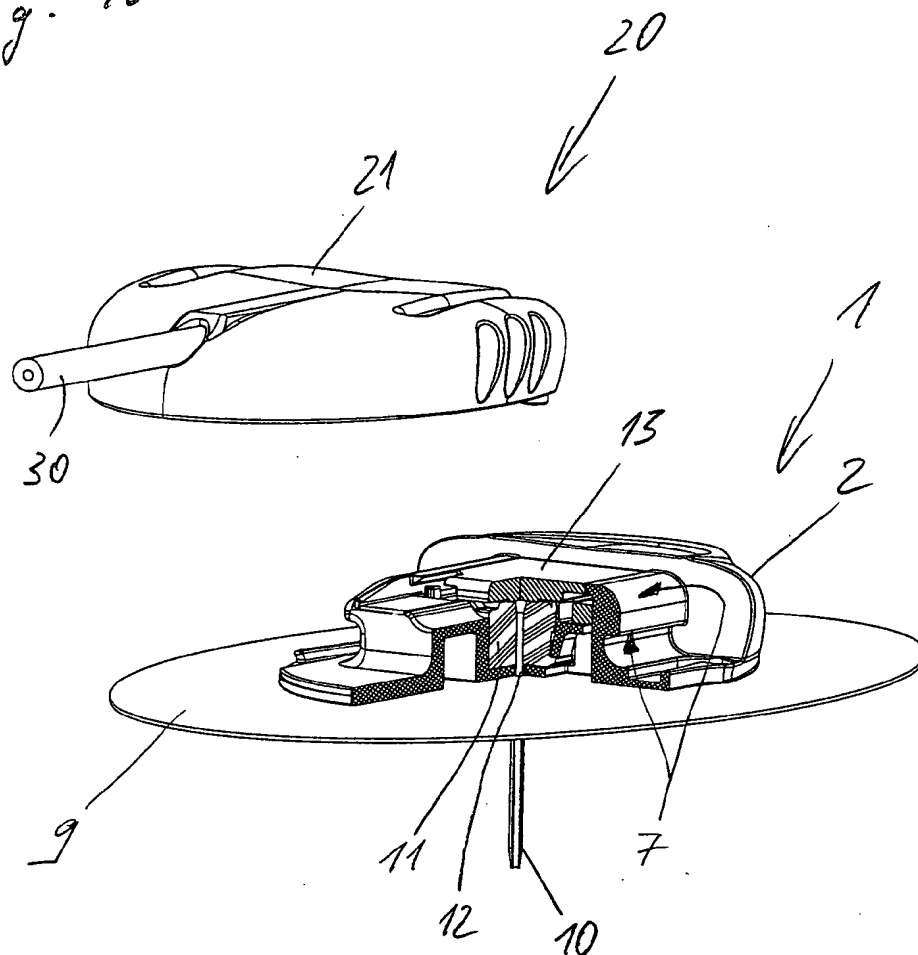


Fig. 11